Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-15

Humidificateur Dyson

(also available in English)

Le 18 mai 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-15F (publication imprimée)
H113-9/2016-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'humidificateur Dyson 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'humidificateur Dyson? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations liées à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 4
Autres renseignements 5
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Mode d'emploi 7
1.2 Mode d'action 7
2.0 Effets sur la santé humaine et animale 7
2.1 Sommaire toxicologique 7
2.2 Évaluation de l'exposition des utilisateurs en milieu résidentiel et des tierces personnes ainsi que des risques connexes 10
2.2.1 Description de l'utilisation 10
2.2.2 Exposition des utilisateurs en milieu résidentiel et des tierces personnes ainsi que risques connexes 10
3.0 Valeur 12
3.1 Examen des avantages 12
3.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 12
3.3 Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité 12
4.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 12
4.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 12
4.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 13
5.0 Sommaire 14
5.1 Santé et sécurité humaines 14
5.2 Valeur 14
6.0 Projet de décision d'homologation 15
Liste des abréviations 17
Références 19

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'humidificateur Dyson

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'humidificateur Dyson, un appareil qui utilise des rayons ultraviolets C (UVC) pour stériliser l'eau de l'appareil et ainsi réduire la quantité de bactéries de 99,9 %.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, l'humidificateur a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que la valeur de l'humidificateur Dyson.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision finale concernant l'homologation de l'humidificateur Dyson, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite le document de décision d'homologation[4] de l'humidificateur Dyson dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le Projet de décision d'homologation et ses réponses à ceux-ci.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'humidificateur Dyson?

L'humidificateur Dyson est un humidificateur qui utilise des rayons UVC pour stériliser l'eau contenue dans l'appareil avant de la vaporiser. À ce jour, l'utilisation des rayons UVC n'est pas homologuée au Canada. Une ampoule située dans l'humidificateur émet des rayons UVC à la longueur d'onde de 254 nm et à la puissance de 5,9 à 9,5 w/m2, et les photons des rayons UVC induisent directement des lésions dans l'ADN des bactéries. Ces lésions bloquent la réplication de l'ADN et la transcription de l'ARN, ce qui réduit inévitablement la viabilité des cellules.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'humidificateur Dyson peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'humidificateur Dyson ait des effets sur la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'humidificateur Dyson est un appareil domestique fonctionnant à l'électricité qui utilise les rayons UVC pour réduire la quantité de bactéries présentes dans l'eau de l'appareil. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

La peau et les yeux sont les cibles les plus importantes des effets induits par les rayons UV à la suite d'une exposition à court terme. La principale lésion cutanée aiguë attribuable à une exposition aux rayons UV est l'érythème ou coup de soleil. L'érythème peut être causé par des rayons UV de tous les types (notamment les rayons UVC), et la longueur d'onde des rayons, le

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

type de peau et sa pigmentation influencent sa survenue. Parmi les autres réactions cutanées aiguës aux rayons UV, citons le bronzage et la photosensibilité. Les principaux effets oculaires aigus des rayons UVC sont la photokératite (inflammation de la cornée) et la photoconjonctivite (inflammation de la conjonctive).

Les données fournies par le titulaire sur le profil d'emploi de l'humidificateur Dyson ainsi que les données tirées des publications scientifiques sur les rayons solaires et les rayons UV ont été examinées pour évaluer le risque d'effets nocifs cutanés et oculaires chroniques, d'effets sur le système immunitaire, de génotoxicité et de cancer associé aux UVC. Le risque que présente une exposition aux UVC découlant de l'utilisation de l'humidificateur Dyson est faible, voire négligeable, car la lampe UVC est complètement enfermée dans l'humidificateur, le réservoir d'eau est muni de deux détecteurs indépendants commandant un système de verrouillage qui empêche une exposition accidentelle aux émissions de la lampe, il existe des mises en garde sur les dangers liés aux UVC sur l'étiquette et dans le manuel de l'utilisateur, et l'appareil doit être éteint et débranché pendant l'entretien et les nettoyages.

Risques liés à l'exposition en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques liés aux rayons UV pour les utilisateurs en milieu résidentiel et pour les tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Les risques que présentent les rayons UVC pour les utilisateurs de l'humidificateur Dyson en milieu résidentiel et les tierces personnes dans les lieux où l'appareil sera utilisé ne devraient pas être préoccupants. La lampe UVC est complètement enfermée dans l'humidificateur, le réservoir d'eau est muni de deux détecteurs indépendants commandant un système de verrouillage qui empêche une exposition accidentelle aux émissions de la lampe, il existe des mises en garde sur les dangers liés aux UVC sur l'étiquette et dans le manuel de l'utilisateur, et l'appareil doit être éteint et débranché pendant l'entretien et le nettoyage. Par conséquent, aucune exposition cutanée ou oculaire aux rayons UVC de l'humidificateur Dyson n'est possible au cours d'un fonctionnement, d'un entretien ou d'un nettoyage normal. Selon le rapport des mises à l'essai présenté par le demandeur, l'intensité effective des rayons UVC émis par l'appareil au cours de son fonctionnement est inférieure aux seuils internationaux établis pour réduire les dangers photobiologiques liés aux sources de rayons UV et n'est donc pas préoccupante pour la santé. La lampe UVC de l'humidificateur Dyson contient de la vapeur de mercure, mais le mercure est scellé à l'intérieur d'un tube de verre et la lampe est complètement enfermée dans l'appareil. En conséquence, les utilisateurs de l'humidificateur ne devraient pas y être exposés. En outre, le manuel de l'utilisateur fournit les coordonnées du fabricant, qui sont nécessaires en cas de remplacement de la lampe UVC. À l'instar d'autres appareils électriques qui utilisent une lampe UVC, l'humidificateur Dyson risque aussi d'émettre de l'ozone pendant son fonctionnement normal. Toutefois, la lampe UVC a été enduite d'un revêtement qui empêche l'émission de rayons de longueurs d'onde pouvant produire de l'ozone, et les mesures fournies par le titulaire concernant les émissions maximales d'ozone provenant de l'appareil étaient très inférieures aux valeurs figurant dans les *Lignes directrices sur la qualité de l'air intérieur résidentiel* de Santé Canada pour l'ozone. L'ozone émis par l'humidificateur Dyson ne devrait donc pas être préoccupant pour les utilisateurs ou les tierces personnes.

Considérations liées à la valeur

Quelle est la valeur de l'humidificateur Dyson?

L'humidificateur Dyson est un appareil utilise des rayons UVC pour stériliser l'eau contenue dans l'appareil afin de réduire la quantité de bactéries de 99,9 % au cours du cycle de démarrage précédant la vaporisation.

L'utilisation d'UVC à l'intérieur d'un humidificateur comme l'humidificateur Dyson, capable de diminuer la population de bactéries dans l'eau de 99,9 % avant sa vaporisation, réduirait la nécessité d'un entretien général de l'appareil, car la prolifération bactérienne dans l'eau serait continuellement maîtrisée et aucun film biologique ne serait créé au fil du temps sur les surfaces internes de l'appareil.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de l'humidificateur Dyson pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'étiquette et le manuel de l'utilisateur de l'humidificateur Dyson comprennent les mises en garde suivantes établissant les dangers et permettant de réduire au minimum les risques pour la santé humaine que présentent les rayons UVC : « Cet appareil contient un dispositif émettant de rayons UVC. Une mauvaise utilisation de l'appareil ou une détérioration du boîtier pourrait entraîner une fuite de rayons UVC hors de l'appareil. Les rayons UVC peuvent causer une irritation oculaire et cutanée. Il faut éviter d'exposer les yeux et la peau aux rayons UVC. » Par ailleurs, le manuel de l'utilisateur contient des renseignements sur la vapeur de mercure présente dans la lampe UVC utilisée à l'intérieur de l'humidificateur Dyson, et les coordonnées du fabricant, qui sont nécessaires en cas de remplacement de la lampe UVC.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de l'humidificateur Dyson, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision d'homologation pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé

des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'humidificateur Dyson, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Humidificateur Dyson

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

L'humidificateur Dyson est un appareil qui utilise des rayons UVC pour stériliser l'eau de l'appareil afin de réduire la quantité de bactéries de 99,9 %.

1.1 Mode d'emploi

Réduit de 99,9 % la quantité de bactéries dans l'eau de l'humidificateur.

L'eau s'écoule par-dessus un dispositif émettant des rayons UVC, qui réduit de 99,9 % la quantité de bactéries avant le début de la vaporisation. Ce procédé prend environ 3 minutes. Au cours de ce laps de temps, on peut alors régler les paramètres d'humidité.

1.2 Mode d'action

L'humidificateur Dyson utilise des rayons UV pour stériliser l'eau de l'appareil avant de la vaporiser hors de ce dernier. Il est largement reconnu que les rayons UV sont efficaces pour tuer les agents microbiens, et cette propriété dépend de trois facteurs : la longueur d'onde et l'intensité des rayons ainsi que le temps d'exposition. Dans l'appareil, une ampoule émet des rayons UVC de 254 nm à une puissance de 5,9 à 9,5 w/m^2. Les photons des rayons UVC induisent directement des lésions dans l'ADN des bactéries qui inhibent la réplication de l'ADN et la transcription de l'ARN.

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

2.1 Sommaire toxicologique

L'humidificateur Dyson est un appareil qui utilise des rayons UVC à la longueur d'onde de 254 nm pour réduire la quantité de bactéries présentes dans l'eau de l'appareil. Les données tirées des publications scientifiques sont considérées comme étant suffisantes pour répondre aux exigences en matière de données toxicologiques pour cet appareil.

Les rayons UV présentent des longueurs d'onde (λ) situées entre 100 et 400 nanomètres (nm) et sont catégorisés de la façon suivante : UVA (λ = 315 à 400 nm), UVB (λ = 280 à 315 nm) et UVC (λ = 100 à 280 nm). Le spectre d'action des rayons UV représente l'efficacité relative des différentes longueurs d'onde à produire des effets biologiques dans les yeux, la peau et d'autres tissus.

La peau et les yeux sont les principales cibles des effets nocifs potentiels associés à une exposition à court terme aux UVC. La principale lésion cutanée aiguë causée par une exposition aux rayons UV est l'érythème, lequel apparaît 3 à 5 heures après l'exposition, atteint un maximum entre 8 et 24 heures et disparaît au bout de quelques jours. À la suite d'une longue

exposition, l'érythème peut évoluer pour manifester de la douleur, un œdème, une cloque et une desquamation. L'érythème peut être induit par des rayons ultraviolets A (UVA), B (UVB) ou C (UVC), et son apparition est dépendante de la longueur d'onde des rayons, et du type de peau et de sa pigmentation. Les rayons UVC du spectre situé entre 250 et 290 nm induisent un érythème minime et la nocivité des rayons UVC est inversement proportionnelle à leur longueur d'onde. Le bronzage de la peau et son épaississement sont d'autres réactions aiguës consécutives à l'exposition aux rayons UV, tout comme la photosensibilisation, qui est une réaction toxique provoquée par des espèces chimiques réactives formées lorsque les doses de rayons UV inférieures à celles qui causent un érythème interagissent avec certaines substances chimiques auxquelles une personne a été exposée par voie cutanée ou par d'autres voies. Les personnes photosensibles peuvent développer une éruption cutanée, un coup de soleil ou d'autres effets à la suite d'une exposition aux rayons d'une durée ou d'une intensité qui n'a habituellement aucun effet sur elles. Le spectre d'action de la plupart des photosensibilisateurs est situé entre 280 et 430 nm. Parmi ces substances, citons les phototoxines qui occasionnent des effets cutanés localisés (par exemple, irritation cutanée) et les photoallergènes, qui peuvent déclencher une réaction immunitaire généralisée qui se manifeste au-delà de la région cutanée exposée aux rayons UV.

Les principaux effets aigus oculaires des rayons UV sont la photokératite (inflammation de la cornée), aussi appelée « cécité des neiges » et « flash du soudeur », et la photoconjonctivite (inflammation de la conjonctive). Les symptômes, qui commencent par une démangeaison, s'aggravent graduellement et se manifestent par un larmoiement accru, une douleur sévère et une photophobie. Les deux affections sont généralement réversibles après 24 à 48 heures et sont semblables à un coup de soleil sur la peau. Les rayons du spectre des rayons UVC peuvent induire une photokératite et une photoconjonctivite. Dans plusieurs études de cas, une exposition accidentelle à des rayons UVC intenses émis par une lampe germicide ou un tue-mouches électrique a provoqué une photoconjonctivite apparue quelques heures après l'exposition et persistant jusqu'à 30 jours chez certaines personnes. Des effets cutanés (c'est-à-dire érythème, irritation) ont aussi été signalés chez ces cas étudiés. Dans des études animales, les rayons UV ont induit des cataractes et des lésions à la rétine aiguës, mais à des longueurs d'onde supérieures à celles du spectre des rayons UVC.

L'exposition à long terme aux rayons UV du soleil peut occasionner l'apparition de changements cliniques et histologiques dans la peau que l'on regroupe sous le terme « photovieillissement. » La peau apparaît sèche et présente des rides profondes, une atrophie, des sillons profonds, un affaissement, une perte d'élasticité, des taches pigmentaires, des vaisseaux sanguins superficiels très visibles, des taches de vieillesse, des papules et des plaques jaunâtres, un érythème diffus et des taches de sang sous la peau. D'après un modèle murin sur le photovieillissement, les effets sont plutôt attribuables aux rayons UV solaires du spectre des rayons UVB.

Les effets d'une exposition oculaire à long terme aux rayons UV (principalement aux rayons UVA et UVB) comprennent le ptérygion (« pathologie du surfer »), une excroissance bénigne sur le côté nasal de la conjonctive qui empiète sur la cornée; une kératopathie bulleuse (kératite bulleuse) attribuable à un facteur climatique, une dégénérescence sphéroïde de la cornée (c'est-à-dire un dépôt en foyer de lipides) ayant des répercussions sur la transparence et causant une cécité dans les populations âgées; et un pinguécula, une modification du tissu normal causée par

un dépôt de protéines fibreuses et de graisses (c'est-à-dire une tumeur non maligne du tissu conjonctif) dans la conjonctive. On estime aussi que l'exposition chronique aux rayons UV (surtout les rayons UVB) serait l'un des facteurs causaux du développement des cataractes, qui se manifestent par une opacité du cristallin.

Des études menées chez des rongeurs et des humains indiquent que l'exposition au rayonnement ultraviolet peut inhiber des réponses immunitaires, notamment des réactions d'hypersensibilité. Chez la souris, l'exposition aux rayons UV peut stimuler l'évolution de tumeurs et la suppression de la résistance aux infections bactériennes cutanées et générales. Chez l'humain, on a montré un lien entre l'exposition aux rayons UV du soleil et les rechutes d'infection par le virus Herpes Simplex, qui sont alors aggravées, et la conversion de papillomes bénins attribuables au virus du papillome en carcinome spinocellulaire.

Les rayons UVA, UVB et UVC sont mutagènes pour les procaryotes et les cellules de mammifère et humaines in vitro. Les rayons UVA et UVC peuvent aussi induire des aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifère, et les rayons UVC peuvent occasionner des aberrations dans des cellules humaines in vitro. Tous les trois types de rayons UV ont provoqué des lésions dans l'ADN et des échanges entre chromatides sœurs dans des cellules de mammifères et des cellules humaines in vitro, les rayons UVB et UVC ont causé des lésions dans l'ADN dans des cellules épidermiques humaines ayant subi une irradiation in vivo et les rayons UVC ont induit des échanges entre chromatides sœurs dans des cellules humaines in vitro.

D'après les résultats d'études épidémiologiques, l'exposition aux rayons UV du soleil est un important facteur causal des trois formes de cancer de la peau les plus courantes, soit le carcinome basocellulaire, le carcinome spinocellulaire et le mélanome malin. Les rayons UVB et UVA ainsi que l'exposition cumulative à vie et la faible capacité à bronzer jouent un rôle dans le développement du carcinome spinocellulaire, mais l'influence des longueurs d'onde et des régimes d'exposition sur les deux autres formes de cancer de la peau n'a pas été déterminée. L'International Agency for Research on Cancer (IARC) a examiné plusieurs études réalisées avec des souris et des rats exposés à des rayons UVC de 254 nm principalement, émis par des lampes germicides à décharge avec vapeur de mercure sous basse pression. Dans toutes les études, on a constaté une induction de tumeurs. Bien qu'on ne puisse pas écarter la contribution des rayons du spectre des rayons UVB, il est peu probable que l'induction des tumeurs était attribuable aux rayons UVB uniquement. L'IARC a aussi conclu qu'il existe *suffisamment de données* étayant la cancérogénicité des rayons UVA, UVB et UVC chez des animaux d'expérience. Les rayons UVA, UVB et UVC ont été catégorisés comme étant « *probablement cancérogènes pour les humains* » (groupe 2A).

Les mécanismes sous-jacents des effets des rayons UV sur les tissus comprennent généralement l'absorption de longueurs d'onde particulières par des chromophores cellulaires comme l'ADN, l'ARN, des protéines et d'autres molécules qui produisent des espèces réactives ou des radicaux libres. La principale cible cellulaire des rayons UV est l'ADN, dont l'absorption maximale dans le spectre des rayons UVC se situe à 260 nm; l'ADN présente une absorption réduite dans le spectre des rayons UVB et aucune absorption à des longueurs d'onde supérieures à 325 nm. On croit que les lésions à l'ADN causées par les rayons UVB solaires sont un facteur crucial de la

carcinogenèse induite par les rayons UV. Les lésions à l'ADN les plus fréquentes attribuables aux UVC et aux UVB sont les dimères cyclobutyliques de pyrimidine. Le gène P53 facilite la réparation des lésions à l'ADN causées par les rayons UV. Des mutations particulières dans ce gène peuvent déréguler la mitose et produire un cancer de la peau. Les dimères dans l'ADN peuvent induire une mélanogenèse, et les lésions à l'ADN causées par les rayons UV ou les réparations de l'ADN peuvent stimuler une division cellulaire et l'épaississement de la peau caractéristique du bronzage.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident, notamment les effets nocifs pour la santé et pour l'environnement. Pour obtenir des renseignements concernant la déclaration d'un incident, veuillez consulter le site Web de Santé Canada. Puisqu'aucun humidificateur utilisant les rayons UVC pour réduire la quantité de bactéries dans l'eau n'a été homologué au Canada, il n'existe aucune déclaration d'incident.

Puisque la demande d'homologation du Dyson AM 10, un humidificateur qui utilise des rayons UVC pour éliminer les microbes présents dans l'eau de l'appareil, est une première demande déposée au Canada, il n'existe aucune déclaration d'incident.

2.2 Évaluation de l'exposition des utilisateurs en milieu résidentiel et des tierces personnes ainsi que des risques connexes

2.2.1 Description de l'utilisation

L'humidificateur Dyson est un appareil électrique à usage domestique qui utilise un mécanisme émettant des rayons UVC (lampe à décharge et à vapeur de mercure basse pression munie d'une cathode froide) qui émet un rayonnement à la longueur d'onde de 254 nm pour réduire la quantité de bactéries dans l'eau de l'appareil. Lorsqu'on met l'humidificateur en marche, la lampe UVC s'allume pendant trois minutes pour traiter l'eau du réservoir avant que celle-ci soit vaporisée. Un détecteur d'humidité permet à l'appareil de rester allumé ou de s'éteindre automatiquement plusieurs fois au cours d'une période de 24 heures, mais lorsque l'appareil est en marche, la lampe UVC est aussi allumée.

2.2.2 Exposition des utilisateurs en milieu résidentiel et des tierces personnes ainsi que risques connexes

La lampe UVC est complètement enfermée dans l'appareil, et le réservoir d'eau est muni de deux détecteurs indépendants commandant un système de verrouillage qui empêche une exposition accidentelle aux émissions de la lampe au cours d'un fonctionnement normal.

Le manuel de l'utilisateur de l'humidificateur Dyson recommande spécifiquement d'éteindre et de débrancher l'appareil avant le nettoyage. On y mentionne le type de solution qu'il faut utiliser pour nettoyer l'appareil, la façon de nettoyer l'appareil et la fréquence des nettoyages. Le boîtier de la lampe UVC est verrouillé afin d'éviter une exposition accidentelle aux rayons UVC

pendant l'entretien ou le remplacement de la lampe. Par ailleurs, le maniel procure aussi les coordonnées du fabricant, qui sont nécessaires en cas de remplacement de la lampe UVC.

D'après le rapport des mises à l'essai présenté par le demandeur, les rayons UV émis par l'humidificateur Dyson respectent la norme IEC/EN-62471 de l'International Electrotechnical Commission (IEC). Une version canadienne de cette norme, soit la norme CAN/CSA-C22.2 No. 62471, a été adoptée en 2012. La norme IEC/EN-62471 indique les seuils d'exposition, les techniques de mesure et un système de classification permettant d'évaluer et de réduire les dangers photobiologiques liés aux sources électriques non cohérentes à large bande spectrale émettant un rayonnement optique de l'ordre de 200 à 3 000 nm de longueur d'onde. Enfin, l'étiquette ainsi que le manuel de l'utilisateur de l'humidificateur Dyson contiennent des mises en garde contre les risques d'irritation cutanée et oculaire découlant d'une exposition aux UVC.

Compte tenu des mécanismes de sécurité, des instructions concernant le fonctionnement, l'entretien et le nettoyage normaux, la conformité de l'appareil à la norme internationale s'appliquant aux émissions de rayons UV, et les mises en garde figurant sur l'étiquette et dans le manuel de l'utilisateur, on ne s'attend à aucune exposition accidentelle et à aucun risque lié aux rayons UVC au cours du fonctionnement, de l'entretien et du nettoyage normaux de l'appareil.

La lampe UVC de l'humidificateur Dyson contient de la vapeur de mercure. Comme il a été mentionné précédemment, la lampe UVC est enfermée dans l'appareil. Par ailleurs, le mercure est scellé dans un tube en verre à l'intérieur de la lampe, et le manuel de l'utilisateur contient une mise en garde à propos de la présence de faibles quantités de mercure dans l'appareil et les coordonnées de la compagnie s'il est nécessaire de remplacer la lampe UVC. Par conséquent, il ne devrait y avoir aucune exposition ni risque lié au mercure pendant le fonctionnement, l'entretien et le nettoyage normaux de l'appareil.

Les longueurs d'onde inférieures à 185 nm sont capables d'induire la production d'ozone. Le fabricant de la lampe UVC indique que la lampe a été traitée de façon à prévenir l'émission de rayons ayant des longueurs d'onde inférieures à 185 nm, et compte tenu des résultats d'essais fournis par le demandeur, les émissions maximales d'ozone de l'humidificateur Dyson sont deux à quatre fois inférieures aux seuils indiqués dans les *Lignes directrices sur la qualité de l'air intérieur résidentiel* de Santé Canada pour l'ozone. Par conséquent, l'exposition à l'ozone échappé dans l'air et émis au cours du fonctionnement normal de l'appareil et les risques connexes ne devraient pas être préoccupants.

Comme il a été mentionné précédemment, la lampe UVC est complètement enfermée dans l'humidificateur Dyson, le réservoir d'eau et le boîtier de la lampe UVC sont munis de deux détecteurs, l'appareil doit être éteint et débranché durant l'entretien et le nettoyage, et l'appareil est conforme à la norme internationale s'appliquant aux émissions de rayons UVC. Les tierces personnes ne devraient donc pas être exposées aux rayons UVC ni risquer de l'être au cours du fonctionnement, du nettoyage ou de l'entretien normal de l'humidificateur Dyson.

3.0 Valeur

3.1 Examen des avantages

Il est largement reconnu que les humidificateurs vaporisent l'eau, et peuvent donc répandre dans l'air les micro-organismes présents dans l'eau du réservoir. L'humidificateur Dyson réduit ce risque en utilisant des rayons UVC et en acheminant l'eau de façon à réduire la quantité de bactéries qui s'y trouvent. Comme on peut remplacer l'ampoule, la durée de vie de l'appareil est prolongée.

Les rayons UV perturbent l'ADN des bactéries, mais il existe très peu de données publiées qui indiquent une résistance au fil du temps. Les rayons UVC induisent directement des lésions dans l'ADN (photoproduits), plus particulièrement des dimères de pyrimidine, qui inhibent la réplication de l'ADN et la transcription de l'ARN. Les rayons UVC de l'humidificateur Dyson sont suffisamment puissants pour endommager les acides nucléiques de façon définitive.

3.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Cinq lots distincts de l'humidificateur Dyson ont été mis à l'essai, chacun avec quatre organismes différents, ce qui a donné en tout vingt essais distincts. Tous les essais ont montré que l'humidificateur Dyson réduit la quantité d'agents microbiens dans l'eau dans une proportion égale ou supérieure à 99 % au cours du cycle de démarrage de trois minutes précédant la vaporisation.

3.3 Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité

Aucun effet nocif (à l'exclusion des effets sur la santé) se rapportant à l'utilisation de ce produit n'a été mis en évidence ou signalé.

4.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

4.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Durant le processus d'examen, les rayons UVC ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA, et selon les critères qui définissent la voie 1. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Les rayons UVC ne satisfont pas à tous les critères de la voie 1 et ne peuvent être par conséquent considérés comme une substance de la voie 1.

- Comme les rayons UVC ne sont pas un produit chimique, ils ne contiennent pas d'impuretés et ne devraient donc pas former de produits de transformation conformes à tous les critères de la voie 1.

4.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants de la matière active de qualité technique, les produits de formulation et les contaminants des préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03[8] et DIR2006-02[9], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous.

Comme les rayons UVC ne sont pas un produit chimique, ils ne contiennent aucun des produits de formulation ou des contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada.*

---

[5] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques.*

[6] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005 114 (2005 11 30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008 67 (2008 06 25) pages 1611 à 1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

[7] NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

[8] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

[9] DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

L'humidificateur Dyson est un appareil émettant des rayons UVC qui ne contient aucun des produits de formulation ou des contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

5.0 Sommaire

5.1 Santé et sécurité humaines

La base de données sur les effets sur la santé tirés des publications scientifiques permet de caractériser la majorité des effets sur la santé découlant d'une exposition à des rayons UVC. Les expositions à court terme aux rayons UVC peuvent causer un érythème (coup de soleil) sur la peau, une photokératite (inflammation de la cornée) et une photoconjonctivite (inflammation de la conjonctive). Parmi les autres effets possibles d'une exposition à court terme aux rayons UV du soleil, citons le bronzage et la photosensibilisation chez les personnes susceptibles. Les effets d'une exposition à long terme aux rayons UV ont été surtout associés au rayonnement solaire (c'est-à-dire qu'ils ne sont pas propres aux UVC) et comprennent le photovieillissement de la peau, et des excroissances bénignes et une dégénérescence de la cornée et de la conjonctive des yeux. Les rayons UV du soleil peuvent aussi inhiber des réponses immunitaires. Enfin, comme il a été établi que les rayons UVC sont génotoxiques, ces rayons ont été catégorisés comme étant un agent cancérogène possible pour les humains par l'IARC.

Étant donné la conception de l'humidificateur Dyson, la lampe UVC est complètement enfermée dans l'appareil et des détecteurs commandant un système de verrouillage empêchent une exposition aux rayons UVC au cours du fonctionnement, de l'entretien ou du nettoyage normal. Par ailleurs, des mises en garde figurant sur l'étiquette et dans le manuel de l'utilisateur portent sur les dangers des rayons UVC, et les rayons UVC émis de l'appareil sont conformes à la norme internationale pertinente permettant de réduire les dangers photobiologiques. Le fonctionnement, le nettoyage et l'entretien normaux de l'humidificateur Dyson ne devraient pas occasionner d'exposition inacceptable aux rayons UVC ni de risques connexes lorsque l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

5.2 Valeur

L'humidificateur Dyson est un appareil qui utilise des rayons UVC pour stériliser l'eau de l'appareil dans le but de réduire la quantité de bactéries de 99,9 % au cours du cycle de démarrage de trois minutes précédant la vaporisation. Le recours aux UVC, qui permettent de diminuer la quantité de bactéries de 99,9 % avant la vaporisation, réduirait la nécessité d'un entretien général de l'appareil, car la prolifération bactérienne dans l'eau serait continuellement maîtrisée et aucun film biologique ne serait créé au fil du temps sur les surfaces internes de l'appareil.

6.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'humidificateur Dyson, un humidificateur qui utilise des rayons UVC pour stériliser l'eau de l'appareil dans le but de réduire la quantité de bactéries de 99,9 % au cours du cycle de démarrage de trois minutes précédant la vaporisation.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, l'humidificateur a une valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Santé humaine

L'étiquette et le manuel de l'utilisateur de l'humidificateur Dyson comprennent les mises en garde suivantes établissant les dangers et permettant de réduire au minimum les risques pour la santé humaine liés aux rayons UVC : « Cet appareil contient un dispositif émettant des rayons UVC. Une mauvaise utilisation de l'appareil ou une détérioration du boîtier pourrait entraîner une fuite de rayons UVC hors de l'appareil. Les rayons UVC peuvent causer une irritation oculaire et cutanée. Il faut éviter d'exposer les yeux et la peau aux rayons UVC ». Par ailleurs, le manuel de l'utilisateur contient des renseignements sur la présence de vapeur de mercure dans la lampe UVC utilisée dans l'humidificateur Dyson et les coordonnées du fabricant qui sont nécessaires en cas de remplacement de la lampe UVC.

Liste des abréviations

ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARN	acide ribonucléique
IARC	International Agency for Research on Cancer
IEC	International Electrotechnical Commission
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
mg	milligramme
nm	nanomètres
ppm	parties par million
UVA	rayons ultraviolets A (λ = 315 à 400 nm)
UVB	rayons ultraviolets B (λ = 280 à 315 nm)
UVC	rayons ultraviolets C (λ = 100 à 280 nm)
w/m^2	Watts par mètre carré; une mesure de l'intensité
λ	longueur d'onde

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2452514	2014, Use Description/Scenario Application and Post-Application, DACO: 5.2
2491436	2015, Mode of Action, DACO: 10.2.1
2556041	2015, Intertek Test Reports per EN62471, DACO: 5.2

2.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2452515	2014, Analysis Certificate, DACO: 10.2.3.2
2452517	2014, Letter Certifying Electrical Safety, DACO: 10.6
2491436	2015, Mode of Action, DACO: 10.2.1
2491437	2015, Description of the Pest Problem, DACO: 10.2.2
2491439	2015, Efficacy: Laboratory Trials, DACO: 10.2.3.2
2491440	2015, Non Safety Adverse Effects, DACO: 10.3.2
2491441	2015, Social and Economic Impact, DACO: 10.4
2491442	2015, Survey of Alternatives, DACO: 10.5.1
2491443	2015, Resistance Management, DACO: 10.5.3

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2558790	ICNIRP, 2004, Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), Health Physics 87(2): 171-186, DACO: 12.5.4

2558791	WHO - IPCS, 1994, Ultraviolet Radiation, Environmental Health Criteria 160, World Health Organization, International Programme on Chemical Safety, DACO: 12.5.4
2559367	National Radiological Protection Board (NRPB), 2002, Health Effects from Ultraviolet Radiation, Report of an Advisory Group on Non-ionizing Radiation, Documents of the NRPB, Volume 13 No. 1, DACO: 12.5.4
2559369	International Commission on Non-ionizing Radiation Protection (ICNIRP), 2007, Protecting Workers from Ultraviolet Radiation, ICNIRP in collaboration with ILO and WHO, ICNIRP 14/2007, DACO: 12.5.4
2561956	World Health Organization (WHO) International Agency for Research on Cancer (IARC), 1992, Solar and Ultraviolet Radiation, IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 55, IARC Lyon, France, DACO: 12.5.4
2563479	Health Canada, 2010, Ozone, Residential Indoor Air Quality Guidelines, DACO: 4.8
2564390	Oliver, H., Moseley, H., Ferguson, J., and Forsyth, A., 2005, Clustered outbreak of skin and eye complaints among catering staff, Occupational Medicine 55: 149-153, DACO: 4.8
2564393	Trevisan, A., Piovesan, S., Leonardi, A., Bertocco, M. Nicolosi, P., Pelizzo, M.G., Angelinie, A., 2006, Photochemistry and Photobiology 82: 1077-1079, DACO: 4.8
2564398	Zaffina, S., Camisa, V., Lembo, M., Vinci, M.R., Tucci, M.G., Borra, M., Napolitano, A., Cannatà, V., 2012, Photochemistry and Photobiology 88: 1001-1004, DACO: 4.8